

5. 医薬品等の安全性対策について

(1) 一般用医薬品の再評価の状況

一般用医薬品の再評価の実施については、これまでに次の通りの対象薬効群の指定があり、本県製造業者の再評価申請及び総合評価判定状況は下表のとおりである。

一般用医薬品再評価の状況

| 指 定 年 月 日 | 薬 効 群 | 提 出 業 者 数 | 申 請 品 目 数 | 総合評価判定（品目数） | | | | 備 考 | |
|----------------------------------|--------------------------|--------------|--------------|-------------|-------|---|-----|--------------------------------|-----|
| | | | | カ テ ゴ リ ー | | | | | 合 計 |
| | | | | 1 (A) | 1 (B) | 2 | 3 | | |
| 53. 8. 1 ¹ (その1) | 鎮咳去痰剤 (生薬のみからなるものを除く) | 63 | 95 | 95 | | | 95 | 53. 5. 31 以前に承認のもの | |
| 53. 11. 1 ¹ (その2) | 解熱鎮痛薬 (生薬のみからなるものを除く) | 75 | 346 | 191 | 155 | | 346 | 53. 8. 31 以前に承認のもの | |
| | 駆虫薬 | 23 | 39 | 4 | | | ※8 | | 12 |
| | 浣腸薬 | 1 | 1 | | 1 | | | | 1 |
| 54. 3. 1 ¹ (その3) | かぜ薬 (生薬のみからなるものを除く) | 66 | 525 | 345 | 150 | | 495 | 53. 12. 31 以前に承認のもの | |
| | 催眠鎮静剤 | — | — | | | | | | |
| | 鎮 量 薬 | 2 | 2 | | 2 | | | | 2 |
| 56. 9. 19 ¹⁹ (その4) | 鎮咳去痰薬 (生薬のみからなるものを除く) | 8 | 14 | 13 | | 1 | 14 | 53. 6. 1～56. 8. 7 の間に承認のもの | |
| 57. 11. 8 ⁸ (その5) | 解熱鎮痛薬 (生薬のみからなるものを除く) | 25 | 87 | 66 | 19 | | 85 | 53. 9. 1～57. 8. 16 の間に承認のもの | |
| | かぜ薬 (生薬のみからなるものを除く) | 29 | 71 | 40 | 29 | | 69 | 54. 1. 1～57. 8. 16 の間に承認のもの | |
| 58. 3. 31 ³¹ (その6) | 胃 腸 薬 | 22 | 50 | 22 | 26 | 1 | 49 | 55. 4. 22 以前に承認のもの | |
| 59. 8. 1 ¹ (その7) | 鎮 量 薬 | 1 | 2 | | 2 | | 2 | 54. 1. 1～59. 5. 31 の間に承認のもの | |
| 60. 10. 1 ¹ (その8) | 瀉 下 薬 | 8 | 10 | 7 | | | 7 | 57. 5. 16 以前に承認のもの | |
| 62. 8. 8 ⁸ (その9) | 眼 科 用 薬 | — | — | | | | | 61. 8. 7 以前に承認のもの | |
| 1. 5. 1 (その10) | ビタミン主薬製剤 | 15 | 29 | 18 | 9 | | 27 | 63. 1. 31 以前に承認のもの | |
| | 浣 腸 薬 | 3 | 8 | 5 | 3 | | 8 | 53. 9. 1～63. 1. 31 の間に承認のもの | |
| 6. 2. 1 ¹ (その12) | 鼻炎用内服薬 | 12 | 48 | | | | | 5. 1. 28 以前に承認のもの | |

(注) 総合評価判定（有用性の判定）

カテゴリー1 (A) 再評価基準に合致し、有用性が認められるもの

カテゴリー1 (B) 再評価基準に合致させることにより、有用性が認められるもの

カテゴリー 2 再評価基準外で、有用性が認められるもの

カテゴリー 3 有用性を示す根拠がないもの

※ 再評価申請後に申請者が承認を整理した品目及び日本薬局方の承認移行に従う承認申請を行わなかったもの